

国家食品药品监督管理局关于印发中药、天然药物稳定性研究技术指导原则的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/312/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_312156.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/312/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_312156.htm) 国家食品药品监督管理局关于印发中药、天然药物稳定性研究技术指导原则的通知（国食药监注[2006]678号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：为科学规范和指导中药、天然药物研发工作，保证研发质量，国家局组织制定了《中药、天然药物稳定性研究技术指导原则》。现予印发，请参照执行。国家食品药品监督管理局二〇〇六年十二月三十日

中药、天然药物稳定性研究技术指导原则目录

- 一、概述
- 二、稳定性研究实验设计（一）样品的批次和规模（二）包装及放置条件（三）考察时间点（四）考察项目（五）分析方法
- 三、稳定性研究实验方法（一）影响因素试验1、高温试验2、高湿试验3、光照试验（二）加速试验（三）长期试验（四）药品上市后的稳定性研究
- 四、稳定性研究要求与结果评价（一）稳定性研究要求1、新药2、已有国家标准药品3、其他（二）稳定性研究结果评价1、贮存条件的确定2、包装材料/容器的确定3、有效期的确定
- 五、名词解释
- 六、参考文献
- 七、著者
- 八、附录

稳定性研究报告的一般内容

- 一、概述 中药、天然药物的稳定性是指中药、天然药物（原料或制剂）的化学、物理及生物学特性发生变化的程度。通过稳定性试验，考察中药、天然药物在不同环境条件（如温度、湿度、光线等）下药品特性随时间变化的规律，以认识和预测药品的稳定趋势，为药品生产、包装、贮存、运输条件的

确定和有效期的建立提供科学依据。稳定性研究是评价药品质量的主要内容之一，在药品的研究、开发和注册管理中占有重要地位。为此起草了中药、天然药物稳定性研究技术指导原则。根据研究目的和条件的不同，稳定性研究内容可分为影响因素试验、加速试验和长期试验等。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)